

amoxicilina

Medley Farmacêutica Ltda.

Pó para suspensão oral

250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL

amoxicilina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL: frasco para 150 mL de suspensão após reconstituição + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral de 250 mg/5 mL contém:

amoxicilina tri-hidratada 287 mg (correspondente a 250 mg de amoxicilina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina, carmelose sódica, sacarose, silicona, vermelho de ponceau, aroma de morango)

Cada 5 mL da suspensão oral de 500 mg/5 mL contém:

amoxicilina tri-hidratada 574 mg (correspondente a 500 mg de amoxicilina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina, carmelose sódica, sacarose, silicona, vermelho de ponceau, aroma de morango)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. A amoxicilina é usada no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. Este medicamento atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar a amoxicilina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina em suspensão oral com 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à amoxicilina.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e amamentação

A amoxicilina pode ser usada na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar. Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando este medicamento, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (vide “**Como Devo Usar Este Medicamento? – Posologia**”).

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com amoxicilina.

Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação da amoxicilina, que pode ser ingerida nas refeições.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por 14 dias. Portanto, ao terminar o tratamento, não guarde o frasco para futura reutilização.

Características do medicamento

- amoxicilina de 250 mg/5 mL: pó homogêneo, fluido, de cor branca a levemente rosa, com aroma de morango. Após reconstituição forma suspensão homogênea, de cor rosa, com aroma e sabor adocicado de morango.

- amoxicilina de 500 mg/5 mL: pó homogêneo, fluido, de cor branca a levemente rosa, com aroma de morango. Após reconstituição forma suspensão homogênea, de cor rosa, com aroma e sabor adocicado de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento. Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

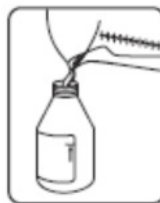
Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Modo de preparo da suspensão oral



1. Agite o frasco **VIGOROSAMENTE** antes de abri-lo até deixar o pó solto, pois isso facilitará a reconstituição.



2. Abra o frasco e adicione água filtrada com cuidado, até a indicação no rótulo do frasco.



3. Agite o frasco novamente até que o pó se misture totalmente com a água. Realize este procedimento quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja a marca indicada no frasco. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Espere a espuma abaixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo do frasco. Se não atingir a marca, adicione mais água filtrada até chegar ao nível certo e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea.



5. Coloque o adaptador no frasco e verifique se foi bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no adaptador e, com o frasco de cabeça para baixo, puxe o êmbolo até a dose (mL) prescrita pelo seu médico (a seringa não pode conter ar; para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazio). Feche bem o frasco e lave a seringa dosadora após cada utilização.



7. Após a reconstituição, a suspensão oral é válida por 14 dias, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Depois deste período a quantidade restante deve ser descartada.



8. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose	amoxicilina 250 mg/5 mL	amoxicilina 500 mg/5 mL
250 mg (3x ao dia)	5 mL 3x ao dia	Não aplicável
500 mg (3x ao dia)	10 mL 3x ao dia	5 mL 3x ao dia

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se uma dose de 3 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Dose	amoxicilina 250 mg/5 mL	amoxicilina 500 mg/5 mL
Máximo de 6 g ao dia em doses divididas	Não aplicável	60 mL (6 seringas de 10 mL) em doses divididas
3 g (2x ao dia)	Não aplicável	30 mL (3 seringas de 10 mL) 2x ao dia

Tratamento de curta duração

Gonorreia: dose única de 3 g.

Dose	amoxicilina 250 mg/5 mL	amoxicilina 500 mg/5 mL
3 g	Não aplicável	30 mL (3 seringas de 10 mL)

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de amoxicilina no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

Dose	amoxicilina 250 mg/5 mL	amoxicilina 500 mg/5 mL
1 g (2x ao dia)	20 mL (2 seringas de 10 mL) 2x ao dia	10 mL 2x ao dia

750 mg (2x ao dia)	15 mL (1 seringa de 10 mL + 5 mL) 2x ao dia	7,5 mL 2x ao dia
--------------------	--	------------------

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose	amoxicilina 250 mg/5 mL	amoxicilina 500 mg/5 mL
125 mg (3x ao dia)	Não aplicável	Não aplicável
250 mg (3x ao dia)	5 mL 3x ao dia	Não aplicável
750 mg (2x ao dia)	15 mL (1 seringa de 10 mL + 5 mL) 3x ao dia	7,5 mL 2x ao dia

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Dose	amoxicilina 250 mg/5 mL	amoxicilina 500 mg/5 mL
500 mg (2x ao dia)	10 mL 2x ao dia	5 mL 2x ao dia
500 mg por dia	10 mL por dia	5 mL por dia

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de 500 mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdome) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com a amoxicilina. Assim como todo medicamento, a amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjojo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Vômito, urticária e coceira.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível.
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura.
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon [intestino grosso], causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais).
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).
- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas para amoxicilina suspensão oral).
- Efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens- Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina). Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS – 1.8326.0125

Registrado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Lotes 6 a 9 – Conjunto 6 – Trecho 5

Pólo de Desenvolvimento Econômico JK

Santa Maria – DF

Indústria Brasileira

IB150615a



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/04/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP	250 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS 500 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
21/08/2015	0744434/15-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	0523909/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	250 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS 500 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
19/08/2015	0738909/15-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica	07/11/2014	1005722/14-6	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	250 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS 500 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150

		Ltda.)							ML + SER DOS
20/01/2015	0049758/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122686/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	250 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS 500 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
16/06/2014	0476886/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2014	0245112/14-3	10245 – GENÉRICO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP	250 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS 500 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
05/12/2013	1029763/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	082 1277/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	VERSÃO INICIAL	VP	250 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS 500 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS

amoxicilina tri-hidratada

Medley Farmacêutica Ltda.

Pó para suspensão oral

400 mg/5 mL

amoxicilina tri-hidratada

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral de 400 mg/5 mL: frasco para 100 mL de suspensão após reconstituição + seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada 459,2 mg (correspondente a 400 mg de amoxicilina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina, carmelose sódica, sacarose, silicona, vermelho de ponceau, aroma de morango)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um antibiótico que contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. A amoxicilina é usada no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas.

Este medicamento atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar amoxicilina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

A amoxicilina suspensão oral de 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso deste medicamento é recomendável.

Crianças

A amoxicilina suspensão de 400 mg/5 mL é recomendada para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

Este medicamento pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando este medicamento, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa amoxicilina. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamento para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);

- outros antibióticos, como tetraciclina;
- anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos), como varfarina ou acenocumarol;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

Se você se submeter a algum teste para verificar a presença de glicose na urina durante o tratamento, informe que você está utilizando amoxicilina suspensão oral.

É melhor que você tome ou administre a amoxicilina junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por 14 dias. Portanto, ao terminar o tratamento, não guarde o frasco para futura reutilização.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de pó homogêneo, fluido, de cor branca a levemente rosa, com aroma de morango. Após reconstituição forma suspensão homogênea, de cor rosa, com aroma e sabor adocicado de morango.

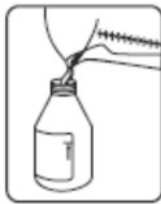
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de preparo da suspensão oral



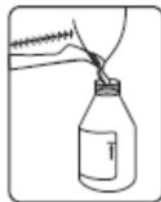
1. Agite o frasco **VIGOROSAMENTE** antes de abri-lo até deixar o pó solto, pois isso facilitará a reconstituição.



2. Abra o frasco e adicione água filtrada com cuidado, até a indicação no rótulo do frasco.



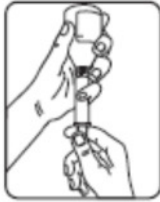
3. Agite o frasco novamente até que o pó se misture totalmente com a água. Realize este procedimento quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja a marca indicada no frasco. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Espere a espuma abaixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo do frasco. Se não atingir a marca, adicione mais água filtrada até chegar ao nível certo e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea.



5. Coloque o adaptador no frasco e verifique se foi bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no adaptador e, com o frasco de cabeça para baixo, puxe o êmbolo até a dose (mL) prescrita pelo seu médico (a seringa não pode conter ar; para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazio). Feche bem o frasco e lave a seringa dosadora após cada utilização.



7. Após a reconstituição, a suspensão oral é válida por 14 dias, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Depois deste período a quantidade restante deve ser descartada.



8. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.

Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada a seguir:

25 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	2,5 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2x/dia

A experiência com amoxicilina suspensão de 400 mg/5 mL é insuficiente para fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de amoxicilina é recomendável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando amoxicilina. Assim como todo medicamento, a amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados pela amoxicilina geralmente são leves.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são, às vezes, acompanhados de febre;
- Diarreia: alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia);
- Náusea: ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Urticária e prurido (coceira);
- Vômito.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tontura), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica);
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar;
- Hipercinesia (movimentos involuntários e exacerbados);
- Vertigem (tontura) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon [intestino grosso], causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor abdominal e febre);
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pelos (língua pilosa negra);
- Descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto, em geral, pode ser removido com a escovação;
- Efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se observados, efeitos gastrintestinais tais como náusea (enjoo), vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isso ocorrer, tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0125

Registrado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Lotes 6 a 9 – Conjunto 6 – Trecho 5
Pólo de Desenvolvimento Econômico JK
Santa Maria – DF
Indústria Brasileira

IB250515a

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI


Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/04/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP	400 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
21/08/2015	0744434/15-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0459937/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	400 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
19/08/2015	0738909/15-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	07/11/2014	1005722/14-6	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	400 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

16/06/2014	0476886/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2014	0245112/14-3	10245 – GENÉRICO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP	400 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
05/12/2013	1029763/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	0859875/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	VERSÃO INICIAL	VP	400 MG/5 ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS